

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 773 705

②1 N° d'enregistrement national : 98 00595

⑤1 Int Cl⁶ : A 61 F 2/16

⑫ DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 21.01.98.

③0 Priorité :

⑦1 Demandeur(s) : CORNEAL INDUSTRIE Societe anonyme — FR.

④3 Date de mise à la disposition du public de la demande : 23.07.99 Bulletin 99/29.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule

⑦2 Inventeur(s) : FRANCESCHI FRANCOIS, MICHEL
GUY, TURUT PAUL, WEISER MARC et DURAND
DOMINIQUE.

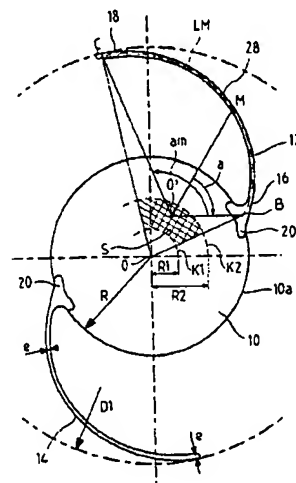
⑥0 Références à d'autres documents nationaux apparentés :

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire(s) : CABINET BEAU DE LOMENIE.

⑤4 IMPLANT INTRAOCULAIRE A OPTIQUE SOUPLE ET A HAPTIQUE RIGIDE.

⑤7 L'invention concerne un implant intraoculaire comportant une partie optique (10) de forme sensiblement circulaire et de rayon R et une partie haptique constituée par deux anses haptiques (12, 14) comportant chacune une extrémité de raccordement à la périphérie de la partie optique et une extrémité libre (C) destinée à venir au contact de la paroi interne de l'oeil. La partie optique (10) est réalisée en un matériau souple et les anses haptiques en un matériau plus rigide. La ligne moyenne de chaque anse haptique a la forme d'une portion de spirale d'équation: $r = r_0 + ka$, équation dans laquelle r représente la distance entre le centre O' de la spirale et un point de ladite ligne moyenne, le centre O' de la spirale étant distinct du centre O de la partie optique, r_0 est la distance entre le point O' et le point B de raccordement de l'anse à la périphérie de la partie optique, a l'angle au centre entre le point B et un point de la ligne moyenne et k étant une constante, r étant compris entre r_0 et 5,8 mm. L'angle au centre BOC sous lequel on voit l'anse est inférieur à 100 degrés.



FR 2 773 705 - A1



La présente invention a pour objet un implant intraoculaire à optique souple et à haptique rigide.

On sait que les implants intraoculaires destinés à être mis en place à l'intérieur de l'oeil et le plus souvent à l'intérieur du sac capsulaire sont constitués par une partie optique sensiblement circulaire et une partie haptique dont la forme peut se présenter sous un très grand nombre de modes de réalisation différents.

On sait également que les premiers implants intraoculaires réalisés ont été fabriqués à partir d'un matériau intrinsèquement relativement rigide le PMMA dans lesquels la partie haptique consiste en deux anses incurvées dont la flexibilité est assurée par leur géométrie. La fabrication de ces implants est maîtrisée depuis longtemps et il est donc intéressant de profiter de l'expérience déjà acquise dans ce domaine.

En revanche, il est également connu que l'on cherche maintenant à réaliser la mise en place de l'implant intraoculaire dans l'oeil en pratiquant une incision cornéenne de dimension aussi réduite que possible. Ce type d'implantation a été rendu possible d'une part par l'utilisation de la technique de phacoémulsification pour réaliser l'ablation du cristallin et d'autre part en utilisant un matériau souple pour réaliser la partie optique de l'implant de telle manière que cette partie optique puisse être pliée lors de son insertion dans l'oeil.

Pour bénéficier d'une part d'un implant à optique souple et d'autre part d'une haptique en PMMA, on a mis au point différents procédés pour réaliser la liaison entre la partie haptique en PMMA ou en matériau similaire et la partie optique qui est réalisée en polymère acrylique hydrophile ou en polysiloxane. Un tel procédé est notamment décrit dans la demande de brevet WO 96 11792.

On sait également qu'il est très souhaitable, dans le cas où l'implant intraoculaire comporte une partie haptique se présentant sous forme de deux anses flexibles, que lorsque l'implant est mis en place dans l'oeil et notamment dans le sac capsulaire, la longueur de contact entre les extrémités des anses et la paroi interne du sac capsulaire soit aussi importante que possible. En effet, une telle disposition permet de diminuer la pression de l'extrémité de l'anse sur le sac capsulaire, ce qui évite l'altération de celui-ci.

Un objet de la présente invention est de fournir un implant intraoculaire, notamment pour sac capsulaire qui comporte une partie optique souple et une partie haptique rigide en forme d'anses dont la configuration est telle qu'elle permette d'améliorer la stabilité et le centrage de l'implant à l'intérieur de l'oeil tout en permettant d'obtenir une longueur accrue de contact entre l'extrémité des anses haptiques et la paroi interne de l'oeil.

Pour atteindre ce but selon l'invention, l'implant intraoculaire comportant une partie optique de forme sensiblement circulaire et de rayon R et une partie haptique constituée par deux anses haptiques comportant chacune une extrémité de raccordement à la périphérie de la partie optique et une extrémité libre destinée à venir au contact de la paroi interne de l'oeil, se caractérise en ce que ladite partie optique est réalisée en un matériau souple et les anses haptiques en un matériau plus rigide que celui qui forme la partie optique et en ce que la ligne moyenne de chaque anse haptique a la forme d'une portion de spirale d'équation :

$$r = r_0 + ka$$

équation dans laquelle r représente la distance entre le centre O' de la spirale et un point de ladite ligne moyenne, le centre O' de la spirale étant distinct du centre O de la partie optique, r_0 est la distance entre le point O' et le point B de raccordement de l'anse à la périphérie de la partie optique, a l'angle au centre entre le point B et un point de ladite ligne moyenne et k étant une constante, r étant compris entre r_0 et 5,8 mm et en ce que l'angle au centre BOC sous lequel on voit l'anse est inférieur à 100 degrés.

On comprend que grâce à la forme en portion de spirale des anses, sous l'effet de la contrainte due au diamètre interne de l'oeil, qui est inférieur à celui des extrémités des anses au repos, la déformation des anses se réalise de façon optimale en assurant une longueur optimale de contact entre la paroi interne de l'oeil et l'extrémité des anses haptiques.

Selon un mode préféré de mise en oeuvre, l'angle b que fait la tangente à la ligne moyenne d'une anse au point A de celle-ci, à la limite de la zone de raccordement, avec la normale au rayon reliant le point A au centre de la partie optique, est compris entre 25 et 40 degrés.

Grâce à la combinaison de cette dernière caractéristique avec la caractéristique énoncée précédemment, on obtient un mode de déformation optimale de l'anse qui confère une grande stabilité de la partie optique en regard de la pupille de l'oeil, tout en assurant une
5 longueur de contact entre les extrémités des anses haptiques et la paroi interne de l'oeil.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit de plusieurs modes de réalisation de l'invention donnés à titre d'exemples non
10 limitatifs. La description se réfère aux figures annexées sur lesquelles :

la figure 1 est une vue de face d'un implant intraoculaire selon l'invention ;

la figure 2 est une vue de côté de l'implant ;

la figure 3 est une vue de détail montrant le raccordement
15 entre une anse haptique et la partie optique ; et

les figures 4, 5 et 6 montrent, en vue de face, 3 exemples de réalisation d'implants conformes à l'invention.

En se référant tout d'abord à la figure 1, on va décrire les caractéristiques essentielles de l'implant intraoculaire à optique souple
20 et haptique rigide. L'implant comporte une partie optique sensiblement circulaire 10 présentant une périphérie 10a de rayon R. L'implant comporte également une partie haptique constituée par deux anses 12 et 14 qui sont disposées symétriquement par rapport au centre O de la partie optique 10. Chaque anse, par exemple l'anse 12 comporte une
25 extrémité de raccordement 16 et une extrémité libre de contact avec la paroi interne de l'oeil 18. Les anses haptiques 12 et 14 sont réalisées en un matériau rigide tel que du PMMA, alors que la partie optique 10 est réalisée en un matériau souple tel qu'un polymère acrylique du type hydrogel ou un polysiloxane. Afin de renforcer la liaison mécanique
30 entre les anses et la partie optique de préférence, chaque anse se prolonge à l'intérieur de la partie optique par une extension d'ancrage 20.

Comme le montre la figure 3, l'extrémité de raccordement 16 de chaque anse est complétée par deux congés de raccordement
35 respectivement référencés 22 et 24 qui assurent ainsi un encastrement de la partie courante de l'anse avec la partie optique 10. La zone de

l'anse 26 limitée par les congés 22 et 24 est appelée zone de raccordement.

La partie courante 28 de l'anse qui s'étend entre la zone de raccordement 26 et l'extrémité libre 18 présente une largeur e dans le plan optique de l'implant qui est, dans l'exemple considéré, égale à 0,11 mm. En revanche, l'extrémité libre 18 de l'anse présente une largeur e' supérieure à la largeur e . Dans l'exemple considéré, la largeur e' vaut 0,14 mm. Plus généralement, e' est compris entre 1,2 et 1,6 fois e .

Cela renforce les extrémités des anses qui sont saisies par l'instrument chirurgical lorsque l'implant est introduit dans l'oeil.

Si l'on considère la fibre moyenne LM de la zone courante d'une anse, repérée en pointillés, cette fibre moyenne s'étend depuis un point de raccordement B jusqu'à son extrémité libre C. Selon une caractéristique essentielle de l'invention, cette ligne moyenne a la forme d'une portion de spirale dont l'équation en coordonnées polaires par rapport au centre O' de la spirale est la suivante :

$$r = r_0 + ka$$

équation dans laquelle a est l'angle entre le rayon O'B et le rayon joignant le point O' au point courant M de la ligne moyenne, r est la longueur du segment O'M et r_0 est égale à la distance O'B. Enfin, dans cette équation, le coefficient k est une constante pour un implant considéré.

Dans l'exemple particulier considéré, k est égal à 0,031 mm par degré et l'angle a est compris entre 0 et a_m . a_m est égal à 96 degrés. Plus généralement a_m est compris de préférence entre 80 et 180 degrés. En outre, plus généralement, le coefficient k est compris de préférence entre 0,01 et 0,05 mm/deg.

Comme le montre la figure 1, le centre O' de la portion de spirale définissant la ligne moyenne d'une anse est distinct du centre O de la partie optique de l'implant. La position du centre O' de la spirale dépend des dimensions de l'implant et notamment du rayon R de la partie optique et du diamètre D_1 du cercle C_1 sur lequel se trouvent les extrémités C des anses lorsque celles-ci sont au repos.

Le centre O' de la spirale est, de préférence, situé dans un secteur annulaire S qui est limité d'une part par deux arcs de cercle K_1 et

K_2 de rayons R_1 et R_2 et par les segments OB et OC. De plus, on a $R_1 = 0,15 R$ et $R_2 = 0,3 R$.

Selon une autre caractéristique de l'invention, les anses ont une longueur relativement réduite. Plus précisément, l'angle au centre BOC sous lequel on voit l'anse est inférieur à 100 degrés.

Si l'on considère maintenant plus particulièrement la figure 3 qui montre le raccordement entre une anse par exemple 12 et la périphérie 10a de la partie optique 10, on a fait figurer le point A de la ligne moyenne LM de l'anse, ce point A correspondant à l'extrémité de la zone de raccordement 26.

Afin d'améliorer encore la déformation de l'anse haptique lors de la mise en place de l'implant dans l'oeil, l'angle de raccordement b qui est défini par d'une part la tangente à la ligne moyenne au point A et d'autre part la normale AN au rayon OA, est dans l'exemple considéré égal à 30 degrés. Plus généralement, l'angle b est compris entre 20 et 40 degrés et de préférence entre 27 et 37 degrés.

La combinaison de la forme des anses en portions de spirale avec l'angle de raccordement b compris entre 20 et 40 degrés permet d'obtenir une déformation optimisée des anses lors de la mise en place de l'implant dans l'oeil du sujet.

Si l'on se réfère maintenant plus particulièrement à la figure 2, on voit que dans leur partie courante, les anses haptiques 12 et 14 présentent une angulation c par rapport au plan optique q q' de la partie optique 10 de l'implant. Dans l'exemple considéré, cet angle est égal à 5,30 degrés. plus généralement, cet angle est de préférence compris entre 4 et 12 degrés.

Les figures 4, 5 et 6 montrent divers exemples de réalisation d'implants conformes à l'invention. La figure 4 correspond à un implant de puissance inférieure à 15 dioptries. Le rayon R de la partie optique vaut 2,9 mm, le diamètre D_1 vaut 13 mm et le coefficient k vaut 0,031 mm/degré.

Le centre O' de la spirale a comme coordonnées par rapport aux axes XX' et YY' 0,41 mm et 1,14 mm.

La figure 5 montre un implant dont la puissance est comprise entre 15 et 25 dioptries. Le rayon R vaut 2,9 mm, le diamètre D_1 vaut

11,8 et le coefficient k vaut 0,031. Les coordonnées du centre O' de la spirale sont 0,50 et 0,84 mm.

- 5 La figure 6 illustre un implant dont la puissance est supérieure à 25 dioptries. Le rayon R vaut 2,9 mm, le diamètre D_1 vaut 11,5 mm et le coefficient k vaut 0,031 mm/degré. Les coordonnées du centre O' de la spirale sont 0,95 mm et 1,00 mm.

REVENDICATIONS

1. Implant intraoculaire comportant une partie optique de forme sensiblement circulaire et de rayon R et une partie haptique constituée par deux anses haptiques comportant chacune une extrémité de raccordement à la périphérie de la partie optique et une extrémité libre destinée à venir au contact de la paroi interne de l'oeil, caractérisé en ce que ladite partie optique est réalisée en un matériau souple et les anses haptiques en un matériau plus rigide que celui qui forme la partie optique et en ce que la ligne moyenne de chaque anse haptique a la forme d'une portion de spirale d'équation :

$$r = r_0 + ka$$

- équation dans laquelle r représente la distance entre le centre O' de la spirale et un point de ladite ligne moyenne, le centre O' de la spirale étant distinct du centre O de la partie optique, r_0 est la distance entre le point O' et le point B de raccordement de l'anse à la périphérie de la partie optique, α l'angle au centre entre le point B et un point de ladite ligne moyenne et k étant une constante, r étant compris entre r_0 et 5,8 mm et en ce que l'angle au centre BOC sous lequel on voit l'anse est inférieur à 100 degrés.

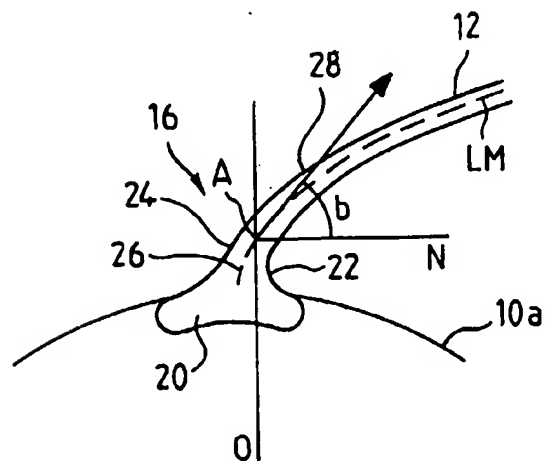
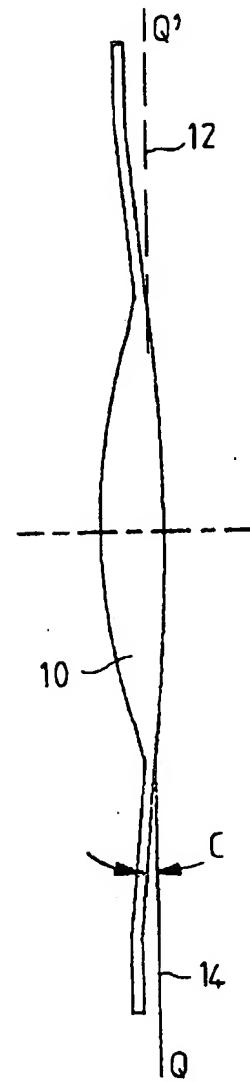
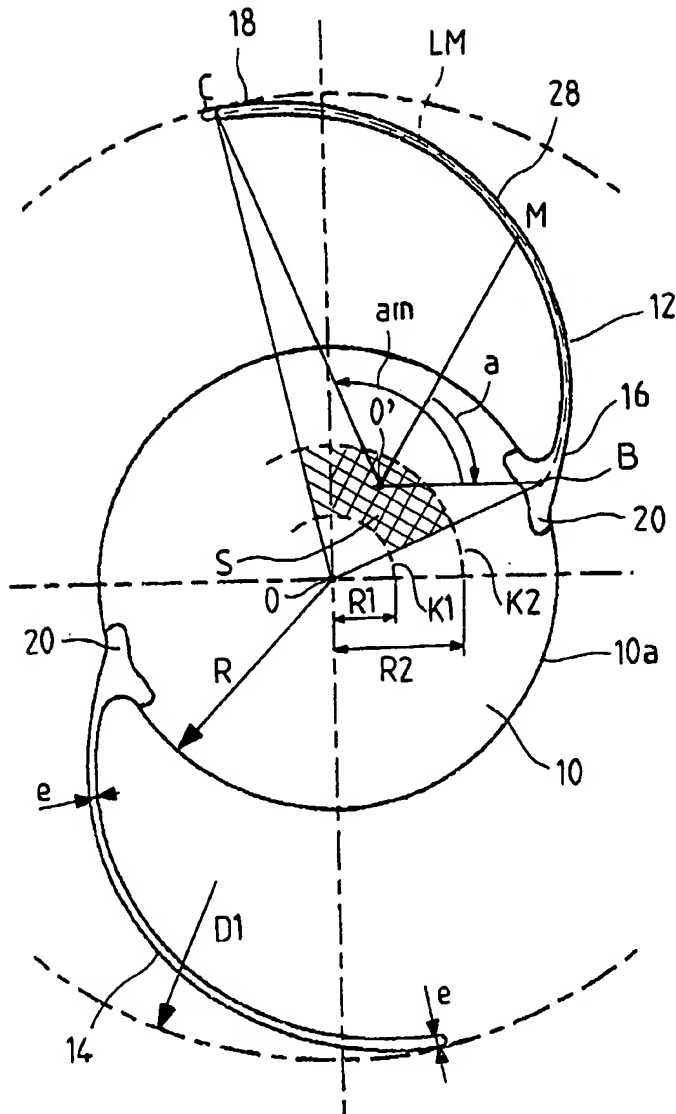
2. Implant intraoculaire selon la revendication 1 caractérisé en ce que le centre O' de la portion de spirale est disposé dans la zone limitée d'une part par les segments joignant respectivement le centre O de la partie optique au point B d'intersection de la ligne moyenne de l'anse avec la périphérie de la partie optique et à l'extrémité libre C de l'anse et d'autre part par deux cercles concentriques à la partie optique ayant respectivement pour rayons $R_1 = 0,15 R$ et $R_2 = 0,30 R$.

3. Implant intraoculaire selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisé en ce qu'il comprend en outre deux congés de raccordement pour raccorder l'extrémité de raccordement de chaque anse à la périphérie de ladite partie optique, la portion de l'anse correspondant aux deux congés de raccordement constituant une zone de raccordement.

4. Implant intraoculaire selon la revendication 3, caractérisé en ce que l'angle h que fait la tangente à la ligne moyenne d'une anse au point A de celle-ci, disposé à la limite de la zone de raccordement, avec

la normale au rayon reliant le point A au centre de la partie optique, est compris entre 20 et 40 degrés.

5. Implant intraoculaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que chaque anse présente une
- 5 extrémité libre dont l'épaisseur e' , dans le plan optique de l'implant, est comprise entre 1,2 fois et 1,6 fois l'épaisseur e de la partie courante de l'anse.
6. Implant intraoculaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que la partie courante de chaque
- 10 anse présente, par rapport au plan optique de l'implant, une angulation α comprise entre 4 et 12 degrés.
7. Implant selon l'une quelconque des revendication 1 à 6, caractérisé en ce que le matériau souple constituant la partie optique est un polysiloxane ou un polymère acrylique hydrophile et en ce que le
- 15 matériau constituant la partie haptique est du PMMA.
8. Implant intraoculaire selon la revendication 4, caractérisé en ce que l'angle β est compris entre 27 et 37 degrés.
9. Implant selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que le coefficient k est compris entre 0,01 et 0,05 et en
- 20 ce que la valeur maximale a_m de l'angle α est inférieure à 180 degrés.



2/4

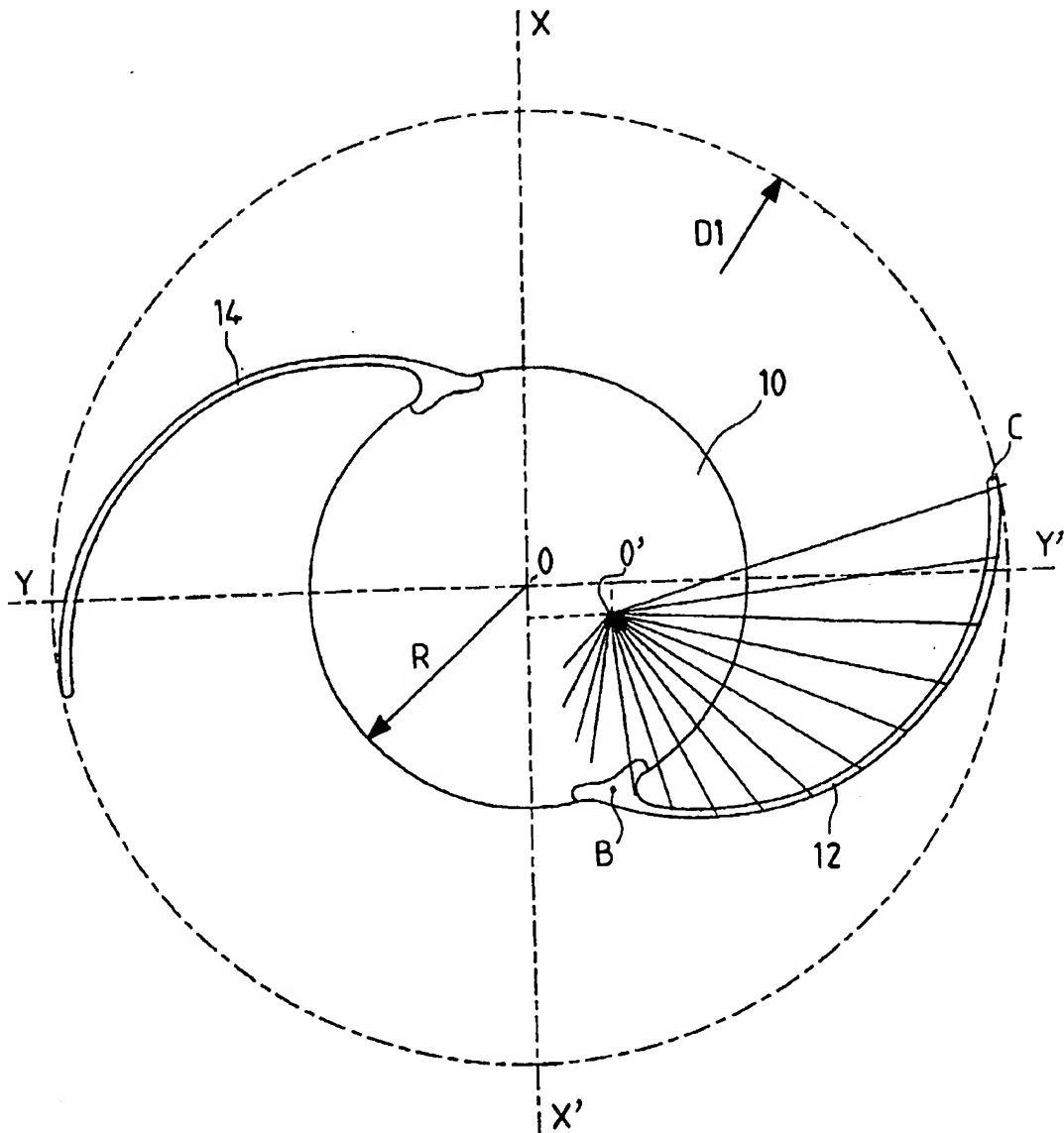


FIG. 4

3/4

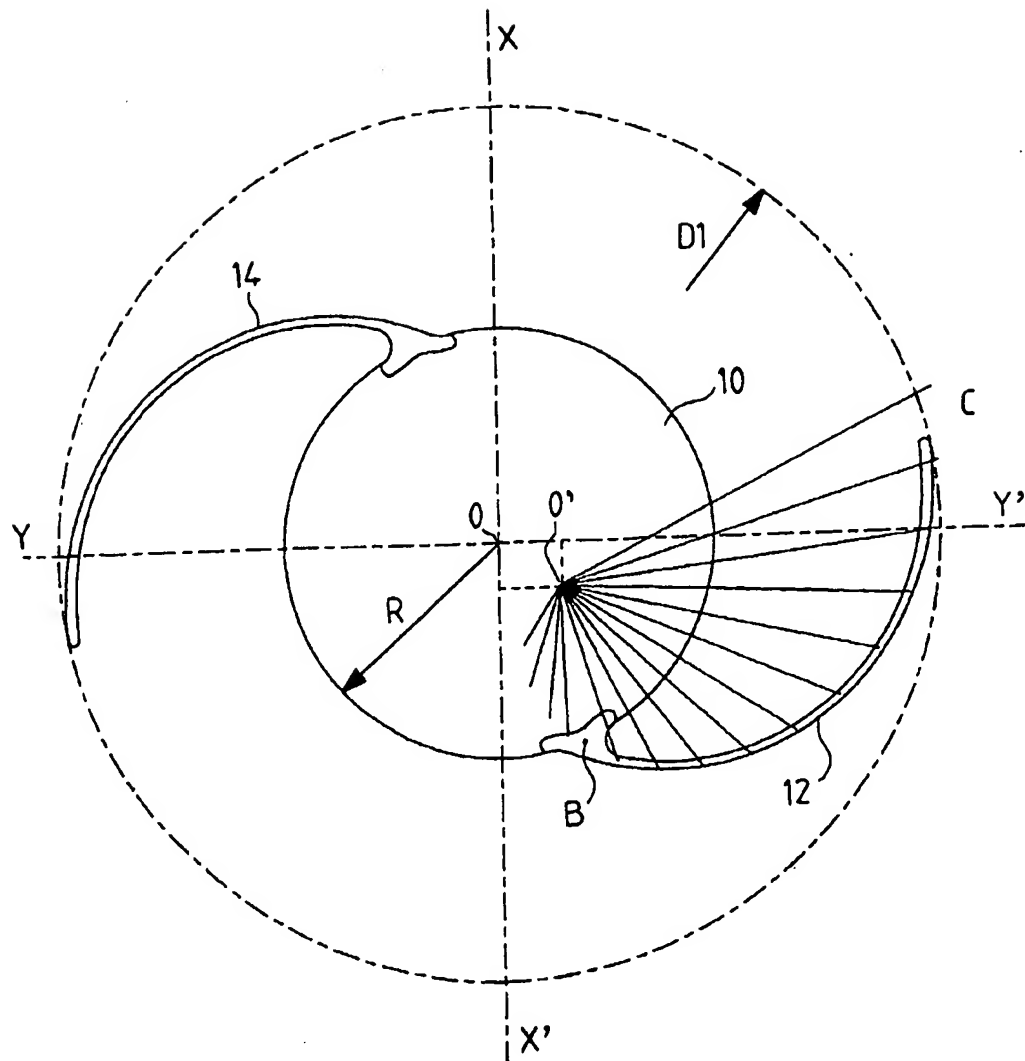


FIG. 5

4/4

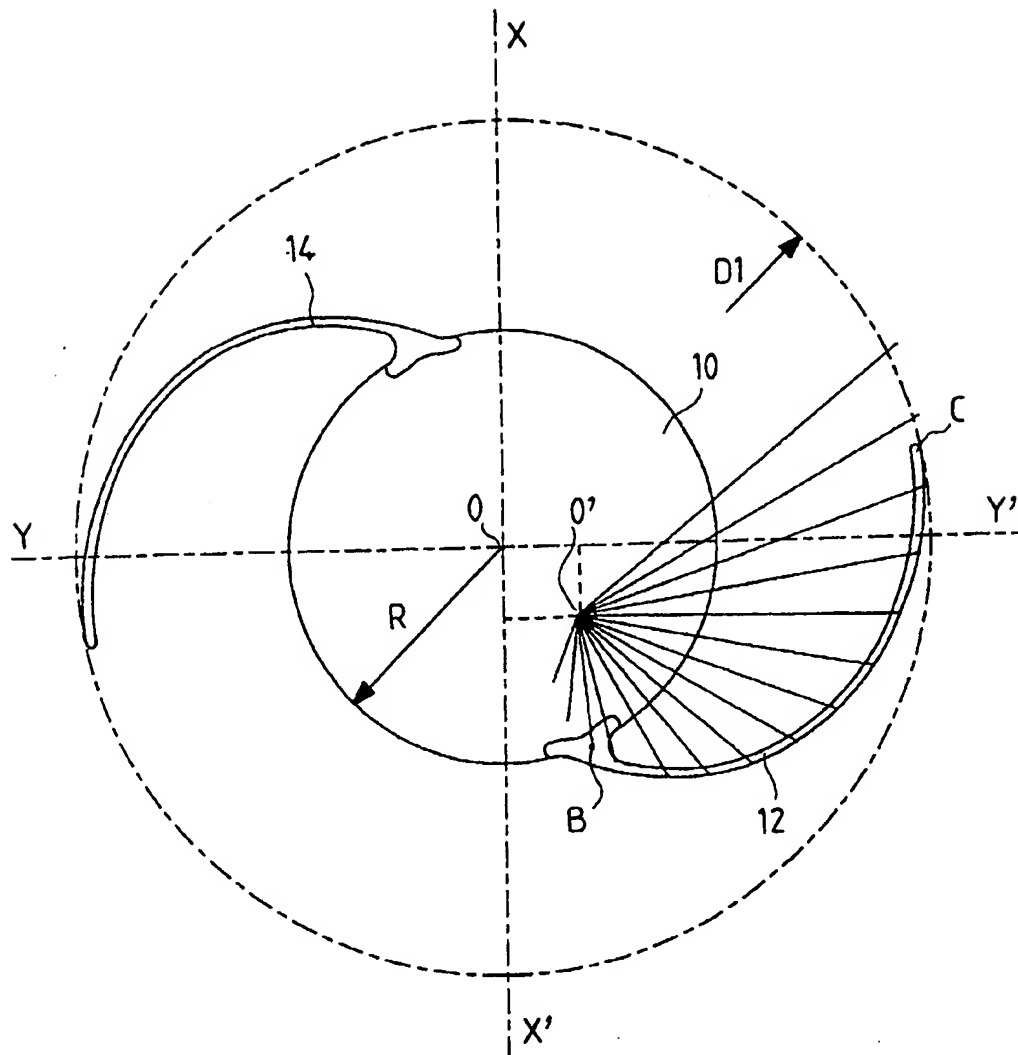


FIG. 6

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 553747
FR 9800595

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
Y	EP 0 492 126 A (AMERICAN CYANAMID COMPANY) 1 juillet 1992 * abrégé; figures *	1,3-6,8
Y	EP 0 514 263 A (CORNEAL) 19 novembre 1992 * colonne 3, ligne 49 - colonne 4, ligne 52; figures 2,3 *	1,3-6,8
Y A	EP 0 514 262 A (CORNEAL) 19 novembre 1992 * colonne 4, ligne 25 - colonne 6, ligne 56; figures 2,3 *	6 1,5,6
A	EP 0 226 400 A (ALLERGAN, INC.) 24 juin 1987	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.6)
		A61F
Date d'achèvement de la recherche 15 octobre 1998		Examineur Wolf, C
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>		

1
EPO FORM 1503 03.02 (P04C13)